NHSBT Reagents, 14 Estuary Banks, Speke, Liverpool, L24 8RB, Great Britain
Telephone: +44 (0)151 268 7157 Email: reagents@nhsbt.nhs.uk www.blood.co.uk/reagents

IVD

Termékkód	Terméknév	UDI-DI	
PR092	IgG Coated Cells	05055232400024	CE 1434 UKCA 0843

Jelen használati útmutató előző változatának módosításai lila betűvel vannak szedve.

Rendeltetésszerű használat
Professzionális használatra IVD eszközként, minőségellenőrzésként annak biztosítására, hogy a negatív antiglobulin tesztekben az anti-IgG aktivitást nem teljesen vagy részben semlegesítették. IgG-vel bevont vörösvértesteket adnak a negatív tesztekhez. Az IgG Coated Cells a sejtmosó centrifugák mosási hatékonyságának nyomon követésére ishasználhatók.

A vizsgálati módszer alapelvei

A szérum-/plazmamintákat reagens vörösvértestekkel inkubálják, hogy közvetett immunhematológiai módszerekkel meghatározzák az agglutináció jelenlétét vagy hiányát. IgG-vel bevont sejteket használnak annak biztosítására, hogy az IAT immunhematológiai eljárások mosási fázisában ne maradjon szabad IgG, amely semlegesíti az AHG-t (anti-IgG), amikor az a csőbe kerül. A sejteket érzékenyítik egy IgG ellenanyaggal, amely reagál és agglutinálódik az antihumán globulin (AHG) jelenlétében, ha a sejteket megfelelően megmossák. A tesztelés és a berendezés elvárt működésének ellenőrzése és biztosítása lehetővé teszi a biztonságos és kompatibilis transzfúziók meghatározását a potenciális recipiensek számára. Ezt a terméket manuális módszerekhez használják.

Összetevők
Ezeken a reagens vörösvértesteken, amelyek önkéntes véradók véréből származnak, leuko-depléciót végeznek, majd átmossák és tartósítóoldatban szuszpendálják őket.
A terméket 4%-os ± 0,2%-os szuszpenzióként szállítják Alsever tartósítószerben, IgG-vel (anti-D) bevont emberi vörösvértestekben, elegendő mennyiségben ahhoz, hogy megfeleljen az Egyesült Királyságban az anti-IgG-vel tesztelt reakcióerősségre vonatkozó irányelveknek.
A termék 10 ml-es kiszerelésben kerül forgalomba, közvetlenül az injekciós üvegből történő felhasználásra.

Speciális anyagok és felszerelés szükséges; ezeket a csomag nem tartalmazza.
Kalibrált volumetrikus pipetták.
Csőcentrifuga vagy sejtmosó.

Ellenőrzött, ha a példányszám szerepel a dokumentumon és ha a minőségbiztosítási hatóság kiadásábanjelent meg
(Sablonverzió 2020.03.02.)

A reagens előkészítése
Várjon a teszt elvégzéséhez szükséges hőmérséklet eléréséig, használat előtt keverje össze.

Tárolás és eltarthatóság az első felbontás után
2-8°C között tárolandó.
Felbontás után a készülék a megadott lejárati dátumig használható.
Ne használja a lejárati időn túl.
Használat után azonnal le kell zárni az injekciós üveget, és függőlegesen, a megfelelő tárolási hőmérsékletre kell helyezni.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A termékhez felhasznált adományok emberi eredetűek. Vizsgálatokat végeztek rajtuk, és az Egyesült Királyság vértranszfúziós szolgálatokra vonatkozó iránymutatásaiban előírt kötelező mikrobiológiai vizsgálatok során negatívnak találták őket. Egyetlen ismert vizsgálati módszer semnyújthat biztosítékot arra, hogy az emberi vérből származó termékek nem terjesztenek fertőző betegségeket. Ezt az eszközt klinikai anyagként kell kezelni. A készüléket és a szennyezett csomagolást a helyi, állami vagy nemzeti jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
Kizárólag egészségügyi szakember általi használatra.
A sejtek nem egyesíthetők.
Ne használja, ha a vörösvértestek szennyezettnek vagy hemolitikusnak tűnnek, vagy haelszíneződtek.
Ezt az eszközt nem steril állapotban szállítják.
Ne használja, ha a reagensüveg megrepedt vagy szivárog.

A megadott eltarthatósági idő alatt előfordulhat némi reaktivitás veszteség. Mivel ezt a veszteséget nem lehet előre jelezni vagy ellenőrizni, és részben az egyes véradók vagy donorok sajátosságai határozzák meg, szigorúan be kell tartani a javasolt tárolási és felhasználási feltételeket.

Vizsgálati eljárások

Negatív antiglobulin tesztek ellenőrzése

1. Adjon 1 csepp IgG-vel bevont sejtet minden negatív antiglobulin teszthez, majd keverje össze.
2. Centrifugálja az összes csövet 20 másodpercig 1000 rcf-en vagy a szükséges ideig és erővel.
3. Finoman szuszpendálja újra a vörösvértest-gombot és makroszkóppal olvassa le az agglutinációt.

Az eredmények értelmezése
Az IgG Coated Cells makroszkopikus reakciót kell adniuk negatív antiglobulin tesztekkel, ha az ajánlásnak megfelelően használják.
A makroszkopikus reakció (2-3 fokozat) azt jelzi, hogy az antihumán globulin nem semlegesült.
Az IgG Coated Cells végzett összes vizsgálatot, amely negatív vagy félreérthető eredményt ad, érvénytelennek kell tekinteni, és az AHG-tesztet meg kell ismételni.

Ellenőrzött, ha a példányszám szerepel a dokumentumon és ha a minőségbiztosítási hatóság kiadásábanjelent meg
(Sablonverzió 2020.03.02.)

A sejtmosó centrifugák hatékonyságának ellenőrzése

1. Használjon egy csövet a centrifuga fej minden helyére, és adjon hozzá 1 térfogatnyi IgG-vel bevont sejtet és 2 térfogatnyi AB szérumot.
2. Futtassa a centrifugát a normál 3 vagy 4 mosási cikluson.
3. Adjon hozzá antihumán globulin reagenst a gyártó utasításai szerint, majd keverje össze.
4. Centrifugálja az összes csövet 20 másodpercig 1000 rcf-en vagy a szükséges ideig és erővel.
5. Finoman szuszpendálja újra a vörösvértest-gombot, és makroszkóppal olvassa le az agglutinációt.

Az eredmények értelmezése

Minden csőnek azonos erősségű 2+ vagy nagyobb reakciót kell mutatnia. Ennek hiánya azt jelzi, hogy a centrifuga mosása nem megfelelő, ezért a probléma elhárításáig üzemen kívül kell helyezni.

Teljesítményi jellemzők

Mindkét eljárásban makroszkóppal megvizsgálva az egyértelmű 2-3 fokozat annak a bizonyítéka, hogy a tesztmechanizmus működik, vagy hogy a centrifugás mosási ciklusmegfelelő az AHG teszt hatékony működéséhez.

A vizsgálati eljárás korlátai

Abban az esetben, ha a tesztsorozat ellenőrzésére beállított tesztek nem adják meg a kívánt eredményt, minden vizsgálatot meg kell ismételni.

A vizsgálati anyag szennyeződése, nem megfelelő tárolás, inkubációs idő vagy hőmérséklet,nem megfelelő vagy túlzott centrifugálás vagy az ajánlott technikától való eltérés következtében hamis pozitív vagy álnegatív eredmények fordulhatnak elő.

Szakirodalmi hivatkozások

A 98/79/EK irányelv az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről.Útmutató
az Egyesült Királyság vérátömlesztési szolgálataihoz.
A Brit Hematológiai Társaság irányelvei a vérátömlesztés előtti kompatibilitási eljárásokhoz a vértranszfúziós laboratóriumokban.

Megjegyzés – Az IgG Coated Cells kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, és jelezni kell a felhasználó és/vagy a beteg országa szerinti illetékes hatóságnak.

EC REP Quality First International OÜ, Laki 30,12915 Tallinn, Észtország.

Az NHSBT-reagensek címkéin használt szimbólumok

Megjegyzés - nem minden felsorolt szimbólum alkalmazható erre a termékre - kérjük, olvassa el a termékcímkéket.

Részlet	Címke részletei	Részlet	Címke részletei
Tételkód	LOT	2-8 °C között	
Felhasználhatósági idő		-20°C alatt	
Lejárati dátum	ÉÉÉÉ.HH.NN	CE-jelölés	CE
IVD-orvostechnikai eszköz	IVD	UKCA-jelölés	UK CA
Használati útmutató (honlappal - elektronikus IFU)	blood.co.uk/reagents	A gyártó szimbóluma	
Negatív kontroll	CONTROL –	Napfénytől védett helyen tárolandó	
Pozitív kontroll	CONTROL +	Emberi vér- vagy plazmaszármazékot tartalmaz	
Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban	EC REP	Egyedi eszközazonosító	UDI

Tételszám formátum

Az NHBST Reagents termék tételszámai a következő formátumban vannak:

NAAA MXXX vagy RAAA MXXX

N Nem vörösvértest vagy R Vörösvértest

AAA Termékazonosító a termékkódból

M Reagensgyártó egység - fő tétel = 3.
Valamint az alköteg azonosítója - 4, 5, 6 stb.

XXX tételszám

Ellenőrzött, ha a példányszám szerepel a dokumentumon és ha a minőségbiztosítási hatóság kiadásábanjelent meg

(Sablonverzió 2020.03.02.)